

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA SIN SUTURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Torácica y Cardiovascular
4. Código SAP:	a) 20101531 Prótesis valvular aórtica sin sutura
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para funcionar como un implante en un paciente durante una cirugía a corazón abierto como reemplazo de una válvula aórtica nativa enferma o una protésica en mal funcionamiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para pacientes con indicación de reemplazo valvular aórtico por estenosis aórtica que requieran reemplazo con prótesis biológica (con anillo aórtico de diámetro menor a 31 mm), mediante cirugía mínimamente invasiva.
- o Pacientes con la patología descrita con indicación de otra cirugía cardíaca concomitante, con el fin de reducir tiempo quirúrgico.
- o Pacientes con la patología descrita con criterios de alto riesgo para cirugía convencional.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

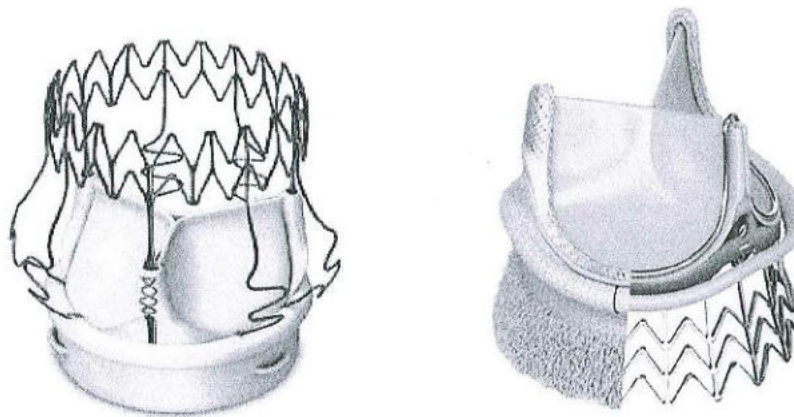


Fig.1: Prótesis valvular aórtica sin sutura (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Válvula aórtica: pericardio bovino
- o Soporte metálico: aleación de cobalto-cromo o níquel-titanio
- o Anillo(s): silicona cubierto de tejido poroso y PTFE o aleación de níquel-titanio recubierto con pericardio bovino

CARACTERÍSTICAS

- o Implantación mínimamente invasiva, con máximo tres puntos de sutura.
- o Con marcadores radiopacos, compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética
- o Con sistema de fijación: de inflado o post dilatación.



La prótesis valvular aórtica sin sutura está conformada por:

1. Implante:

- o Diseño del implante con valva(s)
- o Con soporte metálico flexible incorporado
- o Con uno o dos anillos de sutura
- o Dispositivo médico de un solo uso

2. Accesorios:

Compuesto por: un sistema de colocación, sistema de fijación del implante y medidores de la válvula aorta.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoadérgico, apirógeno, no trombogénico.

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción del Producto	Diámetro (mm)
20101531	Prótesis valvular aórtica sin sutura	De 19 a 27

11. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase individual

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso de que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o Nomenclatura del proceso de selección.



12. Rotulado:

- **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Prótesis valvular aórtica sin sutura.**
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatos (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

